

## COMITÉS D'INTERFACES- COMITÉS D'INTERFACES

MIS À JOUR LE 01/03/2023

## Comité d'interface avec les représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Groupe de travail Règlements DM/DMDIV

## 19 déc. 2022

## Contenu de la séance

- 1. Les déclarations :
  - Les formulaires de déclaration nationale des fabricants de DMDIV
  - Enregistrement des DM et des opérateurs
  - Procédure d'arrêt et de début de commercialisation d'un produit
- 2. DM et médicaments :
  - Application du guide MDCG 2020-12
  - Articulation art 117 et art 22 du MDR
- 3. Etudes des performances / investigations cliniques :
  - Soumission des protocoles à l'ANSM
  - Vigilance investigations cliniques : impact de la révision du MDCG 2020-10 en rev.1
- 4. Classification / qualification :
  - Implants du rachis
  - Validation classe A
- **5.** Sujets divers :
  - Compatibilité règles de pratiques françaises/libre circulation de DM margués CE
  - Dérogation pour un test innovant
  - MDCG 2022-8: Post-market surveillance
  - Notion de mise à disposition
  - Documents publicitaires Mention du numéro de l'organisme notifié
  - Exigences linguistiques dans le cadre de l'IVDR
  - Guides MDCG

Consultez la composition du

- + Comité
- + Consultez les séances précédentes
- Documents liés
- + Ordre du jour